

CAIET DE SARCINI

1. INTRODUCERE

1.1 Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru furnizarea produselor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

1.2 În cadrul acestei proceduri, INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. M. BALȘ” îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv promitent achizitor în cadrul acordului cadru/achizitor în cadrul contractului subsecvent.

1.3 Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului contractului.

1.4 În prezenta Documentație de atribuire, acolo unde sunt menționate produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește “sau echivalent”. Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, conform Art 156 alin 3 din Legea 98/2016, și se va citi “sau echivalent”.

2. INFORMAȚII DESPRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

Autoritatea contractantă: **INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE „PROF. DR. M. BALȘ”, Str. Dr. Calistrat Grozovici nr. 1, sector 2, cod poștal 021105, București, cont RO35TREZ 7025005XXX000186 deschis la Trezoreria Sector 2, CUI 9524980.**

3. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

3.1 Prin atribuirea acestor consumabile imprimare autoritatea contractantă urmărește încheierea acordurilor cadru de furnizare și a contractelor subsecvente asociate în vederea asigurării condițiilor necesare pacienților internați în spital.

3.2 Durata acordurilor cadru de furnizare consumabile imprimare este de **36 luni**.

4. INFORMAȚII DESPRE BENEFICIILE ANTICIPATE DE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

Prin achiziționarea acestor materiale sanitare autoritatea contractantă dorește să realizeze în cele mai bune condiții tratamentul pacienților.

5. FACTORII INTERESAȚI ȘI ROLUL ACESTORA

Factorii interesați de produsele ce se scot la procedură pot fi încadrați în 2 grupe:

- personalul din cadrul spitalului care trebuie să își desfășoare activitatea în cele mai bune condiții;
- pacienții care sunt interesați să fie tratați în cele mai bune condiții.

6. DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

6.1 Denumirea achiziției: **CONSUMABILE IMPRIMARE 2**, Cod CPV 30125110-5 – Toner pentru imprimantele laser/faxuri.

6.2 Specificațiile sunt în conformitate cu prevederile Anexei 1 Specificații tehnice.

6.3 Cantitățile și valorile estimate sunt în conformitate cu prevederile Anexei 2 Cantități-Valori.

6.4 Frecvența contractelor subsecvente este trimestrial sau ori de câte ori este necesar, în funcție de numărul de internări.

7. PERIOADA DE VALABILITATE A PRODUSELOR

7.1 Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de producție sau de ambalare.

7.2 Perioada de valabilitate a produselor va fi cea declarată de producător pe ambalajele originale.

7.3 Furnizorul va livra produsele astfel încât să aibă un termen de valabilitate de **minim 6 luni de la data semnării PV de recepție**.

7.4 Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această valabilitate.

7.5 La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de **maxim 2 zile lucrătoare** de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

7.6 Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul sau să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuielile furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

8. LIVRAREA, AMBALAREA, ETICHETAREA, TRANSPORTUL ȘI ASIGURAREA PE DURATA TRANSPORTULUI

8.1 Livrarea produselor se va face la sediul autorității contractante.

8.2 Livrarea produselor se va face în termen de **maxim 2 zile lucrătoare** de la transmiterea comenzii pe fax/email.

8.3 Livrarea se va face în condiții de livrare DDP (Delivered Duty Paid) – INCOTERMS 2010.

8.4 Nu sunt admise livrări parțiale de produse în cadrul unei comenzi.

8.5 Nelivrarea produselor în termenul stabilit la pct 8.2 de la transmiterea comenzii, se consideră automat NEGAȚIE.

8.6 În cazul neonorării, de către furnizor, a două comenzi, în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la plasarea comenzii, sau a refuzului încheierii unui contract subsecvent, indiferent de motivație, achizitorul are dreptul de a aplica pactul comisoriu de gradul II, reglementat de art. 1553 alin. 1 și alin. 2 teza finală din Legea nr. 287/2009 privind Codul Civil, contractul desființându-se de plin drept, fără punere în întârziere și fără intervenția vreunei instanțe judecătorești, printr-o notificare scrisă

8.7 Produsele vor fi ambalate și etichetate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație – sediul autorității contractante.

8.8 Ambalajul în vederea transportului trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului

contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

8.9 Produsele vor fi livrate în ambalaje și materiale de ambalare stabilite prin normativul de ambalare pe produse și grupe de produse (ambalate individual și la cutii).

8.10 Ambalajele de transport trebuie să fie întregi, curate, uscate, fără miros de mușgai sau alt miros străin.

8.11 Ambalajul trebuie să cuprindă minim următoarele specificații: marca de fabrică a întreprinderii producătoare, denumirea produsului, termenul de valabilitate, data fabricației (ziua, luna, anul), semnul organului de control tehnic al calității.

8.12 Fiecare transport va fi însoțit de un certificat de calitate și avizul de expedite.

8.13 Pentru cutii se va specifica și numărul de bucăți/cutie.

8.14 Toate materialele de ambalare și transport a produselor, precum și toate materialele necesare protecției, rămân în proprietatea achizitorului.

8.15 Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul autorității contractante, cu mijloace de transport adecvate, astfel încât să nu fie afectată calitatea acestora.

8.16 Furnizarea produselor se va efectua în conformitate cu cantitatea și tipurile solicitate de achizitor în comandă.

8.17 Cheltuielile legate de transportul produselor vor fi incluse în prețul acestora.

9. RECEPȚIA

9.1 Recepția cantitativă a produselor se va face de către autoritatea contractantă prin intermediul comisiei de recepție în prezența reprezentantului furnizorului.

9.2 Recepția cantitativa va consta în verificarea cantităților și denumirii produselor comparativ cu solicitările din comenzile transmise.

9.3 Recepția calitativă va cuprinde verificarea documentelor care însoțesc produsele, verificarea termenelor de valabilitate, integritatea ambalajelor, existența marcajelor CE (acolo unde este cazul).

9.4 Rezultatul recepției cantitative și calitative va fi consemnat în procesul verbal întocmit de comisia de recepție.

9.5 Recepția produselor se va realiza în **termen de maxim 5 zile lucrătoare de la livrarea produselor.**

9.6 Dacă un produs nu corespunde cantitativ sau calitativ (termen de valabilitate, ambalaj etc), autoritatea contractantă are dreptul de a-l respinge, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, de a înlocui produsul refuzat **în termen de maxim 2 zile lucrătoare.**

10. MODALITATEA DE PLATĂ

10.1 Pentru fiecare comandă/livrare în parte, plata produselor livrate se va face numai după semnarea procesului verbal de recepție.

10.2 Plata se va face cu ordin de plată în termen de maxim 60 zile de la semnarea procesului verbal de recepție.

11. MODIFICĂRILE CONTRACTUALE ÎN PERIOADA DE EXECUȚIE A CONTRACTULUI

11.1 Acordul cadru și contractele subsecvente vor putea să fie modificate prin acte adiționale în următoarele situații:

- Ajustarea prețului unitar în funcție de **variația cursului euro** sau **modificarea indicelui lunar al prețului de consum pentru mărfuri nealimentare**, folosind formula de ajustare.

11.2 **Formula de ajustare în funcție de variația euro:**

$$P_{UAJ} = P_{UO} \times K$$

P_{UAJ} = preț unitar ajustat;

P_{UO} = preț unitar ofertat;

K = coeficient de ajustare = Euronou/Euroref, unde Euroref este cursul BNR din data publicării anunțului de participare în SEAP.

11.3 Formula de ajustare a prețului în funcție de modificarea indicelui lunar al prețului de consum pentru mărfuri nealimentare:

$PU_{ofertat}$ = Preț unitar ofertat în cadrul propunerii financiare

$PU_{ajustat}$ = Preț unitar ajustat

IPC = Indicele lunar al prețului de consum pentru mărfuri nealimentare față de luna publicării în SEAP a anunțului de participare

$$PU_{ajustat} = IPC \times PU_{ofertat}$$

11.4 Aplicarea formulei de ajustarea a prețului se va face numai în condițiile unei variații a cursului euro sau a indicelui lunar al prețului de consum pentru mărfuri nealimentare mai mare de 3% față de luna publicării în SEAP a anunțului de participare.

11.4 Ajustarea prețului se va face numai după aprobarea de către autoritatea contractantă a solicitării în scris făcute de operatorul economic. Solicitarea va conține justificarea și documentele suport care să susțină ajustarea prețului.

11.5 Ajustarea prețului se va face prin înscrisuri semnate de ambele părți.

12. MODUL DE OFERTARE A PREȚULUI PENTRU FIECARE LOT ÎN PARTE

12.1 Prețul va fi ofertat pentru fiecare lot în parte în conformitate cu Formularul de ofertă financiară.

Exemplu lotul 1

Nr. lot	Nr. poz	Denumire lot/produs	U.M.	Cant. min. Acord Cadru	Cant. max. Acord Cadru (36 luni)	Preț unitar lei f. T.V.A. (PU)	Val. min. f. T.V.A. Acord Cadru (VmAC)	Val. max. f. T.V.A. Acord Cadru (VMAC)*
1	1.1	Set 4 cartuse toner compatibile HP Pro MFP M479FDN	set	1	36	$PU_{1.1}$	$VmAC_1 = 1 \times PU_{1.1}$	$VMAC_1^* = 36 \times PU_{1.1}$

***această valoare va fi introdusă în SEAP**

12.2 Prețul unitar va fi ofertat cu maxim 2 zecimale.

13. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

13.1 Criteriul de atribuire ales este "cel mai bun raport calitate-pret"

Factorii de evaluare, în conformitate cu prevederile art. 187 alin. 3 din Legea 98/2016:

a) factorul de evaluare – Financiar – 40 pct.

Punctaj maxim total 40 puncte

Algoritm de calcul: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

b) factorul de evaluare – Tehnic – 35 pct.

Garantia acordata produselor

Garantia comerciala a produselor

Punctaj maxim total 35 puncte

Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare B, cu o valoare maxima de 35 puncte si o pondere de maxim 35 %, se va acorda dupa cum urmeaza : - Pentru oferta admisibila a carei perioada de Garantie comerciala a produselor este cea mai mare, exprimata in luni, dar peste perioada minima de garantie comerciala solicitata prin caietul de sarcini, se acorda 35 puncte si aceasta va fi inteleasa ca Gmax. Subliniem faptul ca autoritatea contractanta nu incurajeaza ofertarea de durate de timp maxime nerealiste ale garantiei comerciale. - Pentru ofertele admisibile ale caror perioade de Garantie comerciala a produselor, exprimate in luni, sunt altele decat Gmax, dar peste perioada minima de garantie comerciala solicitata prin caietul de sarcini, punctajul se acorda utilizand urmatoarea formula : $G_{oferta} = (G_{ofertata}/G_{max}) \times 35$ - Pentru ofertele admisibile care prezinta perioada de Garantie comerciala acordata produselor egala cu perioada solicitata prin caietul de sarcini (minim 12 luni), punctajul acordat pentru Factorul Garantia comerciala acordata produselor este 0 (zero) puncte. - Ofertele care prezinta perioada de Garantie comerciala acordata produselor mai mica decat perioada solicitata prin caietul de sarcini (minim 12 luni), acestea sunt considerate neconforme.

c) factorul de evaluare - Preluarea cartuselor si consumabilelor in vederea reciclarii – 25 pct.

Preluarea cartuselor si consumabilelor in vederea reciclarii

Punctaj maxim total 25 puncte

Algoritm de calcul: Punctajul pentru factorul de evaluare C, cu o valoare maxima de 25 puncte si o pondere de maxim 25 %, se va acorda dupa cum urmeaza : - Ofertele care au incluse serviciile de preluare pentru cartusele de toner si consumabile uzate, asa cum sunt prevazute in caietul de sarcini la punctul 3.4.1.1, litera C vor primi cate 25 puncte; - Ofertele care nu contin serviciile de preluare pentru cartusele de toner si consumabile uzate vor fi considerate neconforme.

14. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

14.1 Propunerea tehnica trebuie sa corespunda cerintelor din caietul de sarcini, in acest sens, ofertantul avand obligatia de a prezenta in propunerea tehnica toate caracteristicile solicitate. Toate cerintele din Caietul de sarcini și Anexa 1 Specificații Tehnice sunt minimale si obligatorii. In acest sens, orice oferta prezentata, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini si Anexa 1, va fi luata in considerare, numai in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din Caietul de sarcini. Ofertele care nu satisfac cerintele Caietului de sarcini si Anexa 1 - Specificatii tehnice vor fi declarate neconforme si vor fi respinse.

14.2 Oferta tehnica va contine un comentariu, articol cu articol, al tuturor specificatiilor continute in Anexa 1 Specificatii tehnice, prin care ofertantul va demonstra corespondenta propunerii tehnice cu specificatiile respective.

In scopul demonstrarii acestor corespondente pentru produsele oferite, ofertantul va respecta prevederile Legii 98/2016 privind achizițiile publice cu modificarile ulterioare si va folosi:

- Citate sau extrase din dosarul tehnic al producatorului, fise tehnice ale produselor, indicand exact sursa (pagina, capitolul, sectiunea) din documentele ce insotesc oferta se vor indica prin marcaje distincte paragraful/paragrafele din documentatia producatorului care sustin indeplinirea fiecărei cerinte. Toate documentele emise de producator vor fi prezentate in limba producatorului si vor fi insotite de traducerea autorizata a acestora.

- certificarile si standardele solicitate in specificatiile tehnice.

Nu se accepta formulari/raspunsuri de genul "produsul oferat indeplineste/va face/va indeplini" sau "produsul este/va fi conform cu cerinta" fara a demonstra acest lucru clar si fara echivoc apeland la mijloacele enumerate anterior.

14.3 Acolo unde specificatiile tehnice prevad tehnologii sau caracteristici specifice, se va citi alaturi de specificati aprecizata si expresia "sau echivalent".

Nota:

- Ofertantul se obliga sa furnizeze produsele la standardele si la performantele prezentate in propunerea tehnica, fisele tehnicesi in caietul de sarcini alachizitiei.

-Ofertantul are obligatia de a garanta ca produsele furnizate sunt noi, nefolosite, branduri recunoscute international si se afla in ambalajul original.

- Specificatiile tehnice si de calitate ale produselor oferite trebuie sustinute de documentatii: Fise tehnice si prospecte/foi de catalog, standardere cunoscute pe plan international, documente emise de organisme international abilitate. Sa efectueze teste comparative asupra materialelor de protectie. Declaratiile ofertantilor nesustinite de documentatii corespunzatoare nu vor fi acceptate.

14.4 Propunerea tehnica va contine cel putin:

a) Formularul de oferta tehnica (formular 2) – semnat, stampilat, in format .pdf;

Se va transmite Formularul de Oferta tehnica si in format editabil (word) - semnat electronic

Nota 1: Se vor mentiona pagina si pozitia din Fisa tehnica precum si din brosură/ catalogul etc unde se regasese respectiva specificatie;

b) Formularul certificat CE (formular 2 - Anexa 1) – semnat, stampilat, scanat in format .pdf;

c) Formular - MODUL DE INDEPLINIRE A CERINTELOR DIN CAIETUL DE SARCINI (formular 2 – Anexa 2) – semnat, stampilat, scanat in format .pdf;

d) Fisa tehnica a produsului in limba producatorului si limba romana traducere autorizata,

e) Brosuri, cataloage, prospecte, documentatii tehnice – traduse OBLIGATORIU in limba romana;

f) Certificatul CE eliberat in conditiile prezentate la Art 16, copie cu mentiunea "conform cu originalul" semnat de reprezentantul legal al ofertantului - copie scanata si traducere autorizata; In

situatia in care Comisia de evaluare va avea dubii cu privire la autenticitatea Certificatului CE

transmis, va solicita retransmiterea acestuia cu apostila, in conditiile emiterii acesteia conform

Conventiei de la Haga din 1961. Pentru informatii suplimentare privind apostila se va consulta site-ul

Ministerului de Externe <https://www.mae.ro/node/1455> si site-ul

http://hcch.evision.nl/index_en.php?act=conventions.status&cid=41.

g) Declarație pe proprie răspundere a ofertantului din care să rezulte faptul că, la elaborarea ofertei, ofertantul a ținut cont de obligațiile referitoare la condițiile de munca si de protecția muncii care sunt în vigoare în România, precum și că le va respecta în vederea implementării contractului. Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și care se referă la condițiile privind sănătatea și securitatea muncii se pot obține de la Inspectia Muncii sau de pe siteul:

<http://www.inspectmun.ro/Legislatie/legislatie.html>.

h) Declaratie pe propria raspundere ca produsele oferate nu se regasesc pe Listele de alerte de pe site-ul:

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=en.

15. DECLARAREA OFERTEI ca fiind CONFIDENTIALA

15.1 Dorim sa atragem atentia ofertantilor ca declararea confidentialitatii unei parti a ofertei sau a intregii oferte, trebuie sa tina cont de prevederile stricte ale legislatiei in domeniul achizitiilor publice, astfel:

a) Oferta financiara: nu poate sa fie incadrata ca informatie confidentiala, atata timp cat achizitia se face din bani publici. Doar justificarea pretului neobisnuit de scazut (daca va fi cazul) poate fi considerata ca informatie confidentiala, deoarece ar contine componentele pretului (importul, transportul, regia, profitul etc);

b) Oferta tehnica: avand in vedere ca produsele ce se vor achizitiona sunt produse de serie, documentele emise de producator gen fise tehnice, prospecte, brosure, fotografii, declaratii, certificate etc care se depun in cadrul ofertei nu pot fi declarate confidentiale, decat daca ofertantul demonstreaza ca acestea se refera la o inventie sau inovatie nebrevetata inca, iar publicarea metodologiei de fabricatie ar conduce la furt intelectual.

15.2 Mentionam faptul ca respectarea solicitarii nejustificate de confidentialitate a ofertei in intregime sau parti ale ei ar obliga autoritatea contractanta la incalcarea principiilor transparentei, tratamentului egal si nediscriminarii (in conditiile prevazute la art. 216 alin 6 si art 217 alin 4) si alin 6) din Legea 98/2016, ceea ce ar conduce la sanctionarea autoritatii contractante cu amenda in quantum de 30.000 lei/principiu incalcat (in conditiile prevazute la art. 224 alin. 1 lit. b) din Legea 98/2016.

15.3 In situatia in care documente din Oferta vor fi declarate confidentiale fara a aduce dovezi ca producatorul urmeaza sa-si inregistreze la ORDA inventia/inovatia oferta va fi respinsa.

16. INSTRUCIUNI PRIVIND CERTIFICATELE CE


16.1 Rugam cu insistenta ofertantii sa ia in considerare cele de mai jos:

a) Se va depune scanat cu semnatura electronica CERTIFICATUL CE original/real/autentic (asa cum a fost acesta emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, in care sa figureze pentru ce produse a primit certificarea) si TRADUCEREA AUTORIZATA in limba romana, atat a certificatului CE cat si a Anexelor;

b) In perioada de evaluare a ofertelor tehnice, se vor analiza cu minutiozitate aceste certificate iar ofertantii vor trebui sa faca dovada ca Certificatele CE prezentate in cadrul Ofertei tehnice sunt eliberate de "organismele notificate" prezente pe site-ul: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>;

c) In situatia in care Comisia de evaluare va avea dubii cu privire la autenticitatea Certificatului CE transmis, va solicita retransmiterea acestuia cu apostila, in conditiile emiterii acesteia conform Conventiei de la Haga din 1961. Pentru informatii suplimentare privind apostila, se va consulta site-ul Ministerului de Externe <https://www.mae.ro/node/1455> sau site-ul http://hcch.e-vision.nl/index_en.php?act=conventions.status&cid=41 sau site-ul www.just.ro






Legal notice | Contact | Search English (en)



GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Country

Home
Single Market and Standards
Industry
Entrepreneurship and SMEs
Access to finance for SMEs
Sectors

Notified bodies Nando

Country

- Legislation
- Body
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- CETA Protocol on Conformity Assessment
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary

Single Market and Standards - links

- News
- Events

Countries

Found : 37

Notified Bodies		CABs designated under under International Agreements
		Mutual Recognition Agreements (MRAs) and other
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Austria ▶ Belgium ▶ Bulgaria ▶ Croatia ▶ Cyprus ▶ Czech Republic ▶ Denmark ▶ Estonia ▶ Finland ▶ France ▶ Germany ▶ Greece ▶ Hungary ▶ Iceland ▶ Ireland ▶ Italy 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Latvia ▶ Liechtenstein ▶ Lithuania ▶ Luxembourg ▶ Malta ▶ Netherlands ▶ Norway ▶ Poland ▶ Portugal ▶ Romania ▶ Slovakia ▶ Slovenia ▶ Spain ▶ Sweden ▶ Turkey (*) ▶ United Kingdom 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Australia (MRA) ▶ Canada (CETA) ▶ Japan (MRA) ▶ Switzerland (MRA and LTA^{***}) ▶ United States (MRA) <p>(^{***}) Switzerland is listed for Directive 2008/57/EC by virtue of Decision 1/2013 and the EU-Switzerland Land Transport Agreement - LTA</p>

d) Recomandam ofertantilor ca, inainte de a elabora oferta tehnica, sa verifice daca certificatele CE pe care doresc sa le prezinte sunt emise de organisme de notificare ce au acest drept si care se regasesc pe acest site.

EXEMPLU PUR INFORMATIV: Producatorul este in tara X, iar productia a fost certificata de organismul de notificare „TÜV NORD CERT GmbH” din tara „Germania”, conform Directivei Europene Ofertantul trebuie sa intre pe site-ul amintit mai sus, selecteaza tara “Germania”, selecteaza la “Legislation”: 93/42/EEC Medical devices si din rezultatul selectiei verifica daca firma “TÜV NORD CERT GmbH” se regasesc, cu alte cuvinte are dreptul sa emita certificat CE pentru dispozitive medicale.

Legal notice | Contact | Search English (en)

GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Country

Single Market and Standards
Industry
Entrepreneurship and SMEs
Access to finance for SMEs
Sectors

Notified bodies Nando

Country

- Legislation
- Body
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- CETA Protocol on Conformity Assessment
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary

Single Market and Standards - links

News

Bodies Found : 11

Search criteria :
Country : Germany

Legislation :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▶ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 0481	ecm-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH	Germany
▶ NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany
▶ NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 0681	Eurofins Product Service GmbH	Germany

Aceasi metoda va fi folosita si de Comisia de evaluare pentru verificarea AUTENTICITATII certificatelor CE.

16.2 Referitor la Certificatul CE, autoritatea contractanta NU este interesata de locul (tara) in care este produs echipamentul, nici de originea/nationalitatea/cetatenia/tara de rezidenta a producatorului. Autoritatea contractata este interesata doar de organismul de notificare (firma care certifica linia de productie a echipamentului respectiv sa se regaseasca in <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>, ceea ce garanteaza ca produsul este fabricat in conformitate cu standardul european de produs).

16.3 Atragem atentia ca, prin depunerea ofertei, reprezentantul legal certifica ca absolut toate documentele sunt autentice. Orice Certificat CE care nu respecta cele de mai sus, echivaleaza cu fals in acte publice.

De asemenea, atragem atentia ca fiecare organism de notificare are un formular consacrat, autoritatea contractanta putand face o comparatie intre certificatele corecte si cele false, iar daca acest lucru nu este posibil, autoritatea contractanta are dreptul sa solicite informatii autoritatilor abilitate (emitentii certificatelor, ambasadelor etc);

16.4 Mentionam ca Declaratiile de conformitate emise de producatori NU INLOCUIESC certificatele CE.

17. LISTELE DE ALERTE

17.1 Ofertantii trebuie sa verifice pe site-ul

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=en daca produsul pe care doreste sa il oferteze se regasesc pe listele de alerta. In cazul in care se regasesc, oferta tehnica va fi respinsa.

17.2 Ofertatul va depune in cadrul ofertei tehnice, declaratia pe propria raspundere ca produsele ofertate nu se regasesc pe aceste Liste de alerte, care va fi renoita la solicitarea autoritatii contractante.

18. MODALITATEA DE DEPARTAJARE A OFERTELOR

18.1 În cazul în care se constată de către Comisia de evaluare că au fost depuse oferte admisibile cu prețuri unitare egale la ofertanții clasati pe locul 1, autoritatea contractantă va solicita o propunere financiară îmbunătățită prin intermediul SEAP.

18.3 Clasamentul se va stabili în funcție de prețurile finale ofertate.

18.4 Netransmiterea unui preț îmbunătățit (menținerea prețului) va fi considerată ca "solicitare la care nu s-a răspuns", iar oferta va fi considerată inacceptabilă în conformitate cu art. 134 alin. 5 din H395/2016.

19. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DESFĂȘURAREA PROCEDURII

Riscurile identificate de autoritatea contractantă pentru această procedură sunt:

a) Întârzieri în derularea procedurii prin depunerea de contestații pe prevederile documentației de atribuire.

Măsuri:

– În fișa de date, la capitolul criterii de calificare, au fost solicitate numai cerințele obligatorii specificate în legislație.

- Specificațiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. În situația în care se vor solicita clarificări care vor face referire la o anumită specificație, aceasta va fi analizată cu atenție și obiectivitate, iar în cazul în care aceasta se impune, se va recurge la remediere.

b) Nerespectarea termenelor legate de publicitate.

Măsuri:

- Autoritatea contractantă este responsabilă cu urmărirea respectării termenelor prevăzute de legislația în domeniu.

c) Asigurarea nivelului profesional al membrilor comisiei de evaluare, necesar evaluării ofertelor.

Măsuri:

- Va fi propus în comisia de evaluare personal din cadrul autorității contractante astfel încât produsele evaluate și declarate admise să fie în conformitate cu prevederile specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

d) Anularea procedurii prin neprezentarea ofertanților sau toate ofertele respinse.

Măsuri:

- Pentru o publicitate cât mai mare, anunțul de participare va fi publicat atât în SEAP cât și în JOUE, procedura aleasă fiind de licitație deschisă.

20. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DERULAREA ACORDURILOR CADRU ȘI CONTRACTELOR SUBSECVENTE

a) Întârzieri în aprovizionarea cu produse datorate nesemnării sau întârzierii semnării contractelor subsecvente sau întârzierii onorării comenzilor;

Măsuri:

1) În proiectul de acord cadru și de contract subsecvent sunt stipulate măsurile pe care autoritatea contractantă le va lua în aceste cazuri, respectiv:

- nesemnarea contractului subsecvent în maxim 3 zile lucrătoare de la solicitare se consideră automat NEGAȚIE.

- neonorarea comenzilor în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la transmiterea acesteia pe fax/email se va considera automat NEGAȚIE.

2) Autoritatea contractantă a prevăzut că acordurile cadru vor fi semnate cu un singur câștigător;

b) Livrarea produselor cu termene scurte de valabilitate

Măsuri:

1) În proiectul de acord cadru și de contract subsecvent este stipulată măsura ca produsele să fie livrate cu termen de valabilitate de minim 6 luni de la data semnării procesului verbal de recepție.

2) Comisia de recepție va verifica pentru fiecare produs în parte termenul de valabilitate.

21. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE ÎN IMPLEMENTAREA CONTRACTULUI

21.1 După semnarea contractului subsecvent, autoritatea contractantă va transmite pe fax/email comanda în vederea livrării produselor;

21.2 În momentul primirii produselor, comisia de recepție va recepționa produsele atât cantitativ cât și calitativ, în termenul stabilit la Art 9.5;

21.3 Recepția se va finaliza prin semnarea procesului verbal de recepție.